



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002306-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1478-83

Nombre descriptivo: Jeringas prellenadas con ácido hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-824 – Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): My Med

Modelos:

MYF001 My Filler Soft

MYF002 My Filler Medium
MYF003 My Filler Strong
MYF004 My Filler Man Max
MYF105 My Filler Glips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Gel absorbible basado en ácido hialurónico como relleno dérmico para aplicación intradérmica. Destinado para inyectar usando la jeringuilla en la dermis profunda para el tratamiento de contornos faciales deformados (como tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido debido a un accidente o enfermedad

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante:

My Med Kft.

Lugar de elaboración:

1096 Budapest, Vendel U 11, Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1478-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002306-22-9

N° Identificador Trámite: 38449

AM

